

令和2年度 第12回
国立研究開発法人国立国際医療研究センター
臨床研究審査委員会

審議概要

日時： 令和3年3月8日（月） 15:00～16:40

場所： 国立国際医療研究センター研修センター4階 セミナー室3

委員出欠表

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専門
委員長	原 徹男	出	国立国際医療研究センター病院副院長	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	欠	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	正木 尚彦	出	国立国際医療研究センター病院臨床検査科診療科長	男性	医学・医療
委員	石塚 正敏	出	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
	渡邊 淳	出	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	出	東京大学大学院医学系研究科公健康医学専攻医療倫理学分野講師	男性	生命倫理
	中田 はる佳	出	国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部研究員	女性	生命倫理
	番匠 史人	出	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	丸木 一成	出	国際医療福祉大学大学院教授	男性	一般
	松林 和彦	出	元三菱レイヨン株式会社A7A技術総括室課長	男性	一般
	徳永 勝士	出	国立国際医療研究センターナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）・中央バイオバンク長	男性	医学・医療
	徳原 真	出	国立国際医療研究センター病院鏡視下手術領域外科医長	男性	医学・医療
	西岡 みどり	出	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
柳内 秀勝	出	国立国際医療研究センター国府台病院副院長	男性	医学・医療	

議事

委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

委員長より本日の審議内容について報告がなされた。出席の委員により審議され委員の合意に基づき判定を行った

臨床研究審査委員会審議

審査区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者 所属機関	研究責任者 部署	研究責任者 名	判定	委員会からの 指示事項	備考
本審査	特定	004126	変更	COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験	戸山	国際感染症センターDCC科国際感染症対策室医長	忽那 賢志	承認		
本審査	特定	003585	変更	COVID-19肺炎患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験	戸山	病院呼吸器内科診療科第四呼吸器内科医長	泉 信有	承認		
本審査	特定	003039	変更	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるポノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	戸山	病院消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	秋山 純一	承認		
本審査	特定	003084	変更	発症早期1型糖尿病に対する抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン・ペグフィルグラスチム併用免疫療法の安全性と有効性に関する臨床試験	富山大学附属病院	臨床研究管理センター	中條 大輔	承認		
本審査	特定	003103	変更	腹膜偽粘液腫に対する減量切除術と周術期腹腔内化学療法に関する前向き試験（PMP試験）	戸山	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医長	清松 知充	承認		
本審査	特定	003129	変更	東京オリンピックに向けたHIV曝露前予防の医師主導臨床試験	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	水島 大輔	承認		
本審査	特定	003157	変更	糖尿病黄斑浮腫に対する0.1%プロムフェナクナトリウム水和物点眼液と0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼・点耳・点鼻液の有効性及び安全性に対する臨床比較研究	東京女子医科大学病院	糖尿病眼科	北野 滋彦	承認		
本審査	特定	003158	変更	糖尿病黄斑浮腫を併発した増殖糖尿病網膜症に対する抗血管内皮増殖因子薬の効果	東京女子医科大学病院	糖尿病眼科	北野 滋彦	承認		
本審査	特定	003159	変更	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ／網膜光凝固併用療法の比較検討	東京女子医科大学病院	糖尿病眼科	北野 滋彦	承認		
本審査	特定	003164	変更	片頭痛発作に対するメトクロプラミドの疼痛改善効果を検討する実薬対照無作為化非劣性試験	戸山	救命救急センター救急科診療科救命救急科医長	木村 昭夫	承認		
本審査	特定	003180	変更	腹膜偽粘液腫に対する5-ALAを用いた腹膜転移診断	戸山	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医師	合田 良政	承認		
本審査	特定	003457	変更	5-ALA併用診査腹腔鏡による大腸癌腹膜転移診断	戸山	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医師	合田 良政	承認		
本審査	特定	003470	変更	難治性脈管奇形に対するシロリムス製剤の有効性及び安全性を検討する単施設非盲検非対照試験	戸山	病院小児科診療科第一小児科医長	七野 浩之	承認		
本審査	特定	003477	変更	腎盂尿管がんに対するda vinci surgical systemを用いたロボット支援腹腔鏡下手術の周術期成績の検討	東京女子医科大学	泌尿器科	高木 敏男	承認		
本審査	特定以外	003516	変更	膵胆道疾患に対するロボット支援手術(DA VINCI)の導入期における周術期成績に関する検討—単施設単群非盲検探索的臨床研究—	東京女子医科大学	消化器・一般外科	樋口 亮太	承認		

審査区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者 所属機関	研究責任者 部署	研究責任者 名	判定	委員会からの 指示事項	備考
本審査	特定	003607	変更	COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性・安全性の検討	戸山	国際感染症センター-DCC科国際感染症対策室医長	忽那 賢志	承認		
本審査	特定	003670	変更	腹腔鏡下大腸癌手術におけるインドシアニングリーン（ICG）局注による部位別術中局在診断能の評価—単施設前向き研究—	その他	東京女子医科大学病院	山本 雅一	承認		
本審査	特定	004012	変更	中等度腎機能障害を有する2型糖尿病患者に対するメトアナの安全性に関する検討	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医長	梶尾 裕	承認		
本審査	特定	004096	変更	長時間の人工心肺で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害に対するハプトグロビンの効果についての臨床研究	東京女子医科大学	麻酔科学講座	長坂 安子	承認		